厚生労働行政推進調査事業費補助金
（難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業））
分担研究報告書

難病指定医研修プログラムの作成に関する研究　－１－

研究分担者　松山晃文（国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所創薬資源部　部長）
羽鳥　裕（公益社団法人日本医師会　常任理事）
王子野麻代（日本医師会総合政策研究機構　主任研究員）
研究協力者　澤倫太郎（日本医師会総合政策研究機構研究　部長）

（研究要旨）
難病指定医とは、特定医療費の申請に必要な診断書を作成する者として都道府県知事の指定を受けた医師である（難病法第6条）。難病指定医研修は、指定医の指定要件の一つに位置づけられており、診断・治療・療養に関する制度や医学的知識を習得する人材育成の側面も有している。当該研修の実施にあたり、厚生労働省は日医総研ワーキングペーパー「難病対策の概説」を制度に係る教材として提示し、以来全国各地の研修で活用されている。本教材は、第2版（一部修正版）が最新である。

本稿では、当該教材をより適正かつ充実したものとするために、各種文献等から(1)第2版以降の新たな制度動向及び(2)地域の難病医療の現状とニーズを抽出し、今後改訂が必要な項目について検討した。その結果、①指定医の経過的特例措置の終了、②第三次指定難病の追加、③難病の医療提供体制の構築に係る手引の策定、④難病医療支援ネットワークの構築、⑤臨床調査個人票作成の留意事項の5つの点で改訂を検討する必要があることが示された。

A．研究の背景と目的

難病指定医[1]とは、特定医療費の申請に必要な診断書を作成する者として都道府県知事の指定を受けた医師である（難病法第6条）。難病指定医研修は、指定医[2]の指定要件の一つに位置づけられており、診断はもとよりその後の治療や療養に関する制度や医学的知識を習得する人材育成の側面も有している。当該研修の実施にあたり、厚生労働省は日医総研ワーキングペーパー「難病対策の概況」（以下、「日医総研WP」という。）を制度に係る教材として提示し、以来全国各地の研修で活用されている。本教材は、平成27年2月の初版以降、平成27年7月には第二次指定難病の追加に伴う改訂（第2版）、同年12月には指定医の要件を満たす専門医資格の追加に伴う一部修正(第2版一部修正版)を経て現在に至る。

本稿では、当該教材をより適正かつ充実したものとするために、(1)第2版以降の新たな制度動向及び(2)地域の難病医療の現状とニーズを抽出し、今後改訂が必要とされる項目について検討する。

[1] 平成28年3月末時点で、難病指定医は13万2122人、協力難病指定医は5,507人（厚生労働省調べ）
[2] 厚生労働省大臣が定める認定機関が認定する専門医資格を有する医師を除く。

B．研究方法

1．文献調査

難病医療に関する法令、第 2 版（平成 27 年 12 月一部修正版）以降の厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会および指定難病委員会資料､平成 27 年度厚生労働科学研究費補助金(難治性疾患等克服研究事業(難治性疾患等政策研究事業(難治性疾患政策研究事業)))報告書をもとに文献調査を行った。

2．厚生労働省への聴取

文献調査では十分に情報を得られなかった点は、厚生労働省健康局難病対策課に聴取した。

（倫理面への配慮）

個人情報の取り扱い等、倫理規定に関連する事項はない。

C．研究結果

1．第 2 版以降の新たな制度動向

第 2 版（平成 27 年 12 月一部修正版）以降の新たな制度動向は、以下の 4 項目であった。

1)指定医の特例措置の終了[3]

指定医[4]になるには原則､申請時に難病指定医研修の修了要件を満たす必要があるが、特例として平成 29 年 3 月 31 日までは当該要件が猶予されていた。特例を利用して指定医の指定を受けた医師は、特例期間中に研修を修了していなければ期間満了に伴い指定医資格を失う。

厚生労働省の調べによると、特例を利用して指定医の指定を受けた医師は 2 万 1504 人（平成 28 年 3 月末時点）であるが､指定医の辞退を望む医師もいるため、経過措置の終了に伴う医療現場への影響は不透明である[5]。

2)第三次指定難病の追加[6]

指定難病は､平成 29 年 4 月 1 日より新たに 24 疾病が追加され 330 疾病となる。これに伴い､これまで 306 疾病 94 万人であった難病患者数は約 3 万人[7]増になると見込まれている。

3)難病の医療提供体制の構築に係る手引の策定[8]

難病対策基本方針[9]第 3(2)アは、国に難病の医療提供体制の具体的なモデルケースを示すよう要請している｡厚生労働省は、難病対策委員会「難病の医療提供体制の在り方について（報告書）」(平成 28 年 10 月 21 日)を踏まえモデルケースの手引を作成し、平成 29 年 4 月 14 日に各都道府県に通知された｡手引には､従来の 2 形態（難病医療拠点病院[10]と難病医療協力病院)を難病診療連携拠点病院、難病診療分野別拠点病院、難病医療協力病院の 3 つに再編する方向性と各病院の役割等が示されている。

[3] 厚生労働省令第 121 号難病の患者に対する医療等に関する法律施行規則(平成 26 年 11 月 12 日)附則第 3 条

[4] 厚生労働省大臣が定める認定機関が認定する専門医資格を有する医師を除く。

[5] 厚生労働省ヒアリング

[6] 厚生労働省告示第 124 号難病の患者に対する医療等に関する法律第 5 条第 1 項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する指定難病及び同法第 7 条第 1 項第 1 号の規定に基づき厚生労働大臣が定める病状の程度（平成 26 年厚生労働省告示第 393 号）の一部改正

[7] 指定難病委員会の推定患者数の最大値を合計したもの.

[8] 厚生労働省健康局難病対策課長通知｢都道府県における地域の実情に応じた難病の医療提供体制構築について」健難発 0414 第 3 号,平成 29 年 4 月 14 日

[9] 厚生労働省告示 375 号難病の患者に対する医療等の総合的な推進を図るための基本的な方針（平成 27 年 9 月 15 日）

[10] 平成 28 年 4 月時点で､難病医療拠点病院は 119 施設､難病医療協力病院は 1,339 施設

4)難病医療支援ネットワークの構築[11]

難病医療支援ネットワークは、都道府県内で対応が困難な難病診療を支援するために国が整備するネットワークであり、平成29年1月27日の第46回難病対策委員会より具体的な検討が進められている。構成メンバーには、国立高度専門医療研究センター[12]、難病に関する研究班や学会、IRUD[13]（未診断疾患イニシアチブ）拠点病院、難病情報センター、各都道府県難病診療連携拠点病院等が挙がっている。

2．地域の難病医療の現状とニーズ

難病医療に関する地域の現状とニーズは、平成27年度難治性疾患等克服研究事業分担研究報告書[14]をもとに、自治体と指定医それぞれの視点から抽出した（下表）。

自治体は、認定審査にあたり、指定医が作成した臨床調査個人票(以下、「臨個票」という)の記載不備が多いため審査に大幅な遅れが生じている現状を挙げた。一方、指定医側には確定診断、重症度分類のあてはめの判断や臨個票の書き方に困惑しているという事情があった。そのため両者には、「臨個票作成の手引」と「診断治療ガイドライン」を提示してほしいというニーズがあった。また、指定医の中には、自院における難病患者の診断や治療に限界を感じつつも専門医との連携ができずに苦慮している方もいたため、地域の現状とした。

表　自治体と指定医の視点からみた地域の難病医療の現状とニーズ（筆者作成）

	地域の現状	ニーズ
自治体	臨個票の記載不備が多発 →認定審査の大幅な遅延	臨個票作成手引の提示 診断治療ガイドラインの提示（研修教材）
指定医	確定診断や重症度分類のあてはめの判断、臨個票の書き方に困惑	診断治療ガイドラインの提示 臨個票作成手引の提示
	専門医がどこにいるか分からない 投薬の選択やさじ加減、増悪時の投薬変更の判断が困難	

D．考察

日医総研WPの適正･充実化にあたり､(1)新たな制度動向及び(2)地域の現状とニーズを抽出したところ次の6項目が挙がった。①指定医の特例措置の終了、②第三次指定難病の追加、③難病の医療提供体制の構築に係る手引の策定、④難病医療支援ネットワークの構築、⑤臨個票作成の手引、⑥診断治療ガイドラインである。

①から③は既に確定している事項であるため今後速やかな改訂を行う。特に③難病の医療提供体制については、これまで日医総研WPでは触れてこなかった。今回、厚労省が手引を発出したことを受け、従来の体制を踏まえつつ新たな医療提供体制の仕組みの解説をWPに追加する。④難病医療支援ネットワークの構築については未だ検討段階にあるため引き続き動向を注視していく。地域医療の現場では、指定医が日常の難病診断や治療に限界を感じつつも専門医との連携に苦慮している現状があることを踏まえると、前述③と④は地域のかかりつけ医・指定医・専門医の連携強化に関する新

---

[11] 厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会第46回第47回資料

[12] 独立行政法人国立がん研究センター、独立行政法人国立循環器病研究センター、独立行政法人国立精神・神経医療研究センター、独立行政法人国立国際医療研究センター、独立行政法人国立成育医療研究センター、独立行政法人国立長寿医療研究センターの総称である。

[13] IRUDは、遺伝学的解析結果等を含めた総合的診断や国際連携可能なデータベース構築等による積極的なデータシェアリング体制により、希少・未診断疾患の研究を推進する日本医療研究開発機構(AMED)主導のプログラムである。

[14] 松山.石井.澤.王子野(2016)厚生労働科学研究費補助金(難治性疾患等克服研究事業(難治性疾患等政策研究事業(難治性疾患政策研究事業)))分担研究報告書「難病指定医研修プログラムの作成に関する研究(2)」

しい動きであり、地域が抱える限界に寄与するよう WP への取り纏め方を検討する。

⑤臨個票の手引については、これまで日医総研 WP では触れてこなかった。日医総研 WP の中で、330 疾病すべての手引を作成するのは困難であるが、自治体が作成した実際の記載不備事例をもとに記載上の留意事項を整理することは可能ではないかと考えられた。しかしながら、平成 29 年度中に指定難病患者データベースシステムの運用開始が予定されていることを受けて、平成 29 年 4 月 1 日から臨個票の様式が全面的に改正された[15]。これにより、これまで多発していた記載不備の解消又は新たな記載不備箇所の出現が考えられるため、この点の経過観察と情報収集が必要となる。加えて、今後当該システムの本格的運用が始まればシステムの登録方法等の解説も日医総研 WP の中で言及してほしいという新たなニーズが生じる可能性がある。そのため、⑤の改訂内容や時期については事業の進捗を踏まえつつ検討していく。

E．結論

日医総研 WP(平成 27 年 12 月一部修正版)は、①指定医の特例措置の終了、②第三次指定難病の追加、③難病の医療提供体制の構築に係る手引の策定、④難病医療支援ネットワークの構築、⑤臨床調査個人票作成の留意事項の 5 つの点で今後改訂を検討する必要があることが示された。①から③については速やかな改訂を、④と⑤については引き続き情報収集を行っていく。

F．健康危険情報

なし

G．研究発表

王子野麻代.難病対策の概説第 3 版.日医総研 WP(著作権は日本医師会に帰属)を平成 29 年 6 月頃に発表予定

H．知的財産権の取得状況

1．特許取得

なし

2．実用新案登録

なし

3.その他

なし

[15] 厚生労働省健康局難病対策課長通知「指定難病の追加並びに診断基準及び重症度分類等の改正等について」健難発 0331 第 4 号,平成 29 年 3 月 31 日.